機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器　頭皮脳波用電極　11440001

再使用禁止

ジェリータブセンサ

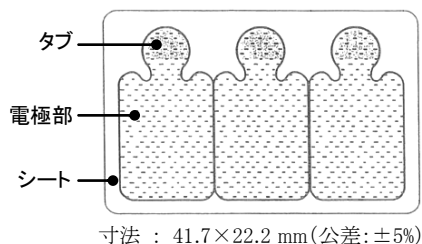
【禁忌・禁止】

●再使用禁止。

●本品はネイタス社製の聴覚誘発反応測定装置（例：ネイタスアルゴ®5〔認証番号：223ADBZX00090000〕）と併用し、その他の機器には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

●各部の名称

寸法 ： 41.7×22.2 mm（公差：±5%）

●原理

脳の電位変化を患者の頭皮に装着したジェリータブセンサが読み取り、その電気信号を聴覚誘発反応測定装置等（本届出内容には含まれない）へと伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、聴性脳幹反応の微小な電気信号を児の皮膚を通して検出し、検査装置に伝えるセンサです。

【品目仕様等】

外観 ： 目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めない。

【操作方法又は使用方法等】

以下に、ネイタス社製の聴覚誘発反応測定装置と併用する際の使用方法を示す。

聴覚誘発反応測定装置の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。

(1) 本品の袋を開封し、ジェリータブセンサ（以下、センサと呼称）を取り出す。

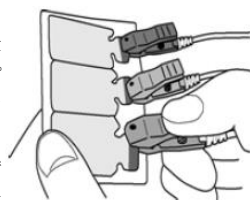
(2) センサをシートから剥がす前に、ペイシェントケーブル（本届出内容には含まれない）の 3 色のクリップで、リード線が下側になるよう各センサのタブの紫部分を挟む。(図 1)

(3) クリップで挟んだセンサを、1 枚ずつゆっくりとシートから剥がす。その際、他のセンサが一緒に剥がれないように、隣のセンサを指で押さえること。

（図 1）

(4) 各センサを下記の 3 部位に、それぞれ装着する。

●黒クリップセンサ
前額部正中のなるべく高い位置（髪の生え際）に、髪を挟まないように装着。(図 2)

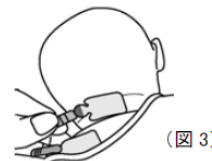
●白クリップセンサ
後頸部正中で、うなじに装着。(図 3)

（図 2）

●緑クリップセンサ
肩の後部または頬部に装着。(図 3)

(5) センサ全体を指で軽く押さえて、児の肌に密着させる。

（図 3）

(6) スクリーニング終了後は、クリップをセンサから外す。

(7) 児からセンサを剥がす際は、タブ部を摘んでゆっくりと剥がす。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

●本品はディスポーザブル製品ですので、一回限りの使用で使い捨て、再使用しないでください。

●センサを児に装着する際、装着面には手を触れないこと。
[正しい信号が検出されないことがあります。]

●クリップが電極部のゲルに接触しないようにタブをクリップで挟むこと。
[ゲルによりクリップの金属部が腐食することがあります。]

●センサにペイシェントケーブルのクリップを接続する際は、必ずリード線が下側になるよう接続すること。
[センサとクリップ間の導電性低下、及び非生理的雑音の影響を受けやすくなる等、検査の遅滞や、精度の低い検査結果を招く可能性があります。]

●ケーブルが引っ張られないように、各センサのタブが同じ方向を向くようにセンサを装着すること。

●センサは、長時間児に装着し続けないこと。
[着けたまま発汗したりすると、皮膚過敏症になることがあります。]

●児に装着したセンサにペイシェントケーブルを接続する場合、装着部位とペイシェントケーブル先端のカラーを間違えないこと。
[正しい検査ができなくなるため。]

●検査中定期的にセンサ間のインピーダンスを確認すること。
[数値が 12kΩ以上になると検査が中断します。]

●センサが剥がれにくい場合は、水または石鹸水を含ませたガーゼ等でセンサの端を湿らせて、ゆっくりと剥がすこと。

●使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用環境条件

周囲温度 ： 10～40℃
相対湿度 ： 30～85%

2. 有効期限

有効期限は、包装に表示された期限を参照。

ただし、未開封・未使用の場合でも、保管状況により差異が生じることがあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名 ： USA（アメリカ合衆国）
製造業者 ： Natus Medical Incorporated （ネイタスメディカル社）

取扱説明書を必ずご参照ください